

GEBRUIKERSHANDLEIDING

EMBLEM™ S-ICD

Subcutane elektrode insertie tool

REF 4711

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

De volgende zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: EMBLEM.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Antá verzia. Nepoužívať.
aktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

Inhoudstabel

Beschrijving	1
Verwante informatie	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	2
Waarschuwingen	2
Voorzorgsmaatregelen	3
Mogelijk ongewenste effecten	5
Het S-ICD-systeem gebruiken	7
Inhoud van verpakking	7
Het S-ICD-systeem implanteren	7
Het 'zakje' voor het apparaat creëren	9
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren	9
Diagram voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool	17
Specificaties voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool	17
Betekenis van symbolen op de verpakking	18
Afwijzing van garantie	20

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Antert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Aktualna. Nie używać.

BESCHRIJVING

Het EMBLEM™ S-ICD elektrode insertie tool (het "EIT") is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem die wordt voorgeschreven aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren om implantatie van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode te vergemakkelijken. Het EIT is tevens compatibel met de Cameron Health Q-TRAK subcutane elektrode, model 3010.

VERWANTE INFORMATIE

Raadpleeg voor meer informatie over de andere onderdelen van het S-ICD-systeem onderstaande documenten:

- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator
- De gebruikershandleiding bij de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode
- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer

DOELGROEP

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatietherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyarritmieën bij patiënten die niet lijden aan symptomatische bradycardie, aanhoudende ventriculaire tachycardie of spontane, regelmatig terugkerende ventriculaire tachycardie die goed te verhelpen is met anti-tachycardiestimulatie.

CONTRA-INDICATIES

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies hebben een contra-indicatie voor gebruik met het S-ICD-systeem.

WAARSCHUWINGEN

OPMERKING: Lees voor gebruik van het S-ICD-systeem de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in de gebruikershandleiding van de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator staan vermeld en volg deze nauwgezet op.

Algemeen

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemcomponent wordt aangesloten op een component die niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Hanteren

- **De juiste hanteringswijze.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de S-ICD-systeemonderdelen en gebruik altijd een gepaste steriele techniek. Verkeerd gebruik kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Beschadig de onderdelen niet.** De onderdelen van het S-ICD-systeem mogen niet worden aangepast, gesneden, geknikt, geplet, uitgerekt of op een andere manier worden beschadigd. Schade aan het S-ICD-systeem kan leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.
- **De subcutane elektrode hanteren.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

- **Losraken van het systeem.** Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Klinische overwegingen

- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Het elektrode insertie tool wordt gesteriliseerd met gammastraling en verpakt in een steriele container. Bij ontvangst is het elektrode insertie tool steriel, op voorwaarde dat de verpakking intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u het elektrode insertie tool retourneren naar Boston Scientific.
- **Vervaldatum.** Gebruik het elektrode insertie tool vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op de verpakking, aangezien deze datum de gegarandeerde houdbaarheidsdatum aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden gebruikt.
- **Opslagtemperatuur.** Het aanbevolen bereik voor de opslagtemperatuur is -18 °C tot +55 °C.

Implantatie

- **De subcutane tunnel creëren.** Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplantéerd, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp of een ventrikelondersteuningsapparaat.
- **De hechtllocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan.** Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluorescopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hecht draad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.

MOGELIJK ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten in verband met implantatie van het S-ICD-systeem kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Ontstaan van cysten
- Overlijden
- Vertraagde afgifte van therapie
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Slechte isolatie van de elektrode
- Erosie/extrusie
- Mislukken van therapie-afgifte
- Koorts
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat

- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Infectie
- Keloïdvorming
- Verschuiving of losraken
- Spier-/zenuwstimulatie
- Zenuwbeschadiging
- Pneumothorax
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Spontane defecten aan onderdelen
- Beroerte
- Subcutaan emfyseem
- Operatie voor aanpassing of vervanging van het systeem
- Syncope
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel

Wanneer ongewenste effecten optreden, kan een herstelgreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen een psychische stoornis. Voorbeelden hiervan zijn:

- Depressie/angsten
- Angst voor verkeerde werking van apparaat
- Angst voor shocks
- Fantoomshocks

HET S-ICD-SYSTEEM GEBRUIKEN

Inhoud van verpakking

Het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool is gesteriliseerd met gammastraling en verpakt in een steriele container die geschikt is voor gebruik in het werkveld. Opslaan op een schone en droge plaats. Het subcutane elektrode insertie tool wordt geleverd met de volgende artikelen:

- Productinformatie

Het S-ICD-systeem implanteren

In dit gedeelte vindt u de benodigde informatie voor het implanteren van de subcutane elektrode met behulp van het subcutane elektrode insertie tool (het "EIT").

WAARSCHUWING: Alle implanterbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Boston Scientific- of Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemcomponent wordt aangesloten op een component die niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatetherapie niet worden geleverd.

Het S-ICD-systeem is ontwikkeld voor plaatsing aan de hand van anatomische oriëntatiepunten. Aanbevolen wordt om een vóór implantatie gemaakte röntgenopname van de thorax te raadplegen om te verzekeren dat de anatomie van de patiënt geen sterke afwijkingen (bijv. dextrocardie) vertoont. Het is niet raadzaam om op basis

van bepaalde lichaamsafmetingen of habitus af te wijken van de implantatie-instructies, tenzij voorafgaand aan de implantatie een röntgenopname van de thorax is beoordeeld.

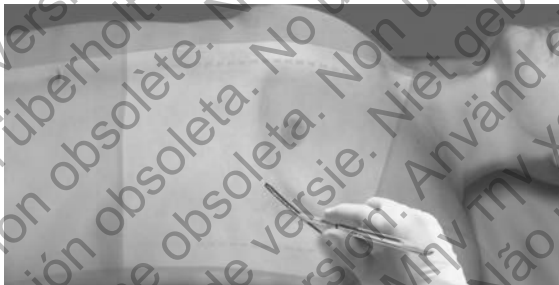
Het apparaat en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplantéerd (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem op pagina 8). Het EIT wordt gebruikt om een subcutané tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst.



Figuur 1. Plaatsing van het S-ICD-systeem

Het 'zakje' voor het apparaat creëren

Het apparaat wordt links, lateraal in de thorax geïmplant. Om het zakje voor het apparaat te creëren, maakt u de incisie zodanig dat het apparaat in de buurt van de linker 5e en 6e intercostale ruimten kan worden geplaatst, dichtbij de midaxillaire lijn (Figuur 2 Het 'zakje' voor het apparaat creëren op pagina 9), waarna het aan het fasciale vlak over de musculus serratus wordt bevestigd. Dit wordt bewerkstelligd door het maken van een incisie langs de inframammaire plooi.



Figuur 2. Het 'zakje' voor het apparaat creëren

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren

Onderstaande procedure is slechts één van meerdere chirurgische procedures voor een juiste implantatie en positionering van de elektrode. Voor alle chirurgische procedures geldt dat de defibrillatiecoil parallel aan het sternum moet worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascie en op ongeveer 2 cm van de sternale middenlijn (Figuur 1 Plaatsing van het S-ICD-systeem op pagina 8). Voor een optimale detectie en afgifte van

therapie is het tevens van belang dat de elektrode en pulsgenerator goed contact maken met het weefsel. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact met het weefsel te verkrijgen. Het weefsel vochtig houden en afspoelen met steriele zoutoplossing, vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisie laten ontsnappen en opletten dat er tijdens het sluiten van de wond geen lucht in het subcutane weefsel komt; zijn voorbeelden hiervan.

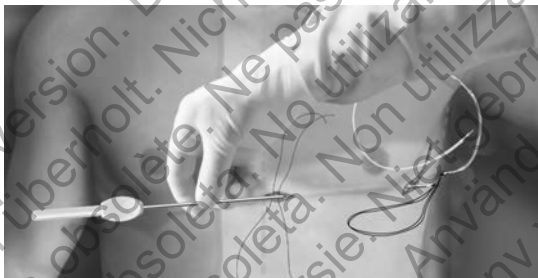
1. Maak een kleine, horizontale incisie van 2 cm bij het zwaardvormig uitsteeksel (xifoïd-incisie).

OPMERKING: Voor het gemakkelijker bevestigen van de fixatiemanchet aan de fascie na plaatsing van de elektrode kunt u desgewenst twee hechtingsknopen aan de fascie bij de xifoïd-incisie maken alvorens verder te gaan.

2. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel lateraal tot de distale tip bij het zakje voor het apparaat tevoorschijn komt.

VOORZICHTIG: Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool. Maak de tunnel niet te dicht in de buurt van andere medische apparaten of onderdelen die subcutaan zijn geïmplant, zoals een implanteerbare insuline- of geneesmiddelenpomp of een ventrikelondersteuningsapparaat.

3. Knoop met conventioneel hechtmateriaal het ankergat van de subcutane elektrode aan het EIT en creëer een lange lus van 15-16 cm (Figuur 3 Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten op pagina 11).

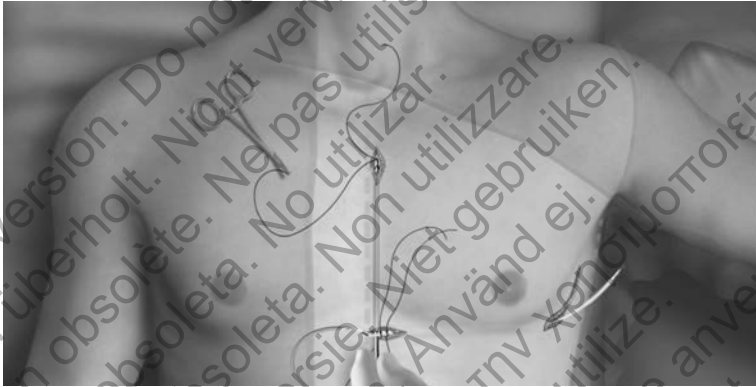


Figuur 3. Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten

4. Nu de subcutane elektrode is bevestigd, trekt u het EIT voorzichtig terug door de tunnel naar de xifoïd-incisie tot de proximale detectie-elektrode tevoorschijn komt.
5. Breng een fixatiemanchet aan over de schacht van de subcutane elektrode, op 1 cm onder de proximale detectie-elektrode. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de voorgevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de proximale detectie-elektrode niet wordt bedekt. Controleer of de fixatiemanchet stevig is bevestigd door deze met de vingers vast te houden en te proberen de subcutane elektrode in beide richtingen te bewegen.

OPMERKING: *Bevestig de fixatiemanchet en subcutane elektrode niet aan de fascie als de elektrode nog niet helemaal is geplaatst.*

6. Maak een tweede incisie circa 14 cm boven de xifoïd-incisie (superior incisie). Desgewenst kunt u de vrijgekomen subcutane elektrode op de huid leggen om deze meting te maken. De afstand tussen de superior incisie en de xifoïd-incisie moet plaats bieden aan het gedeelte van de subcutane elektrode dat zich tussen de distale detectie-elektrode en de proximale detectie-elektrode bevindt. Breng vooraf een of twee hechtingen aan in de fascie van de superior incisie. Gebruik niet-absorbeerbaar hechtmateriaal van de juiste afmetingen voor een langdurige retentie. Trek zachtjes aan het hecht draad om te controleren of het goed vastzit aan het weefsel. Laat de naald aan het hechtmateriaal zitten om deze later door het anker gat van de elektrode te kunnen leiden.
7. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel subcutaan naar de superior incisie. Blijf hierbij zo dicht mogelijk in de buurt van de diepgelegen fascie (Figuur 4 Naar de superior incisie tunnelen op pagina 13).



Figuur 4. Naar de superior incisie tunnelen

8. Zodra de distale tip van het EIT tevoorschijn komt uit de superior incisie, haalt u de hechtlus van de distale tip, waarbij u de lus zelf behoudt. Zet de uiteinden van het hecht draad vast met een chirurgische klem. Verwijder het EIT.
9. Pak het vastgemaakte hecht draad vast bij de superior incisie en trek het hecht draad en de subcutane elektrode voorzichtig door de tunnel tot het anker gat tevoorschijn komt. De subcutane elektrode moet parallel aan de sternale middenlijn komen te liggen met de defibrillatie coil dicht tegen de diep gelegen fascia aan.
10. Knip overtollig hecht materiaal af en gooi het weg.
11. Bij de xifoid-incisie maakt u de fixatiemanchet met de subcutane elektrode aan de fascia vast door gebruik te maken van 2-0 zijde of een gelijkwaardig niet-absorbeerbaar hecht materiaal.

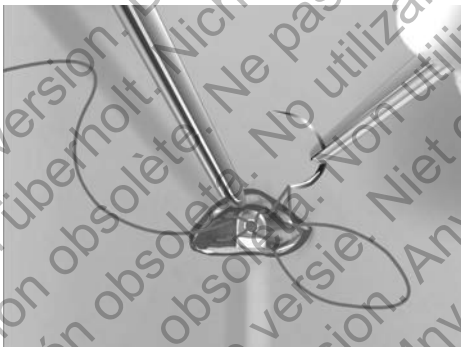
WAARSCHUWING: Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals die beschreven worden in de implantatie procedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

VOORZICHTIG: Breng geen hechtingen recht boven de subcutane elektrode aan; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.

VOORZICHTIG: Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.

OPMERKING: *Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascia door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan de fixatiemanchet en subcutane elektrode vast te maken.*

12. Bij de superior incisie maakt u het anker gat aan de fascie vast door gebruik te maken van de vooraf aangebrachte hechtingen in stap 6 (Figuur 5 De distale tip van de subcutane elektrode verankeren op pagina 15).



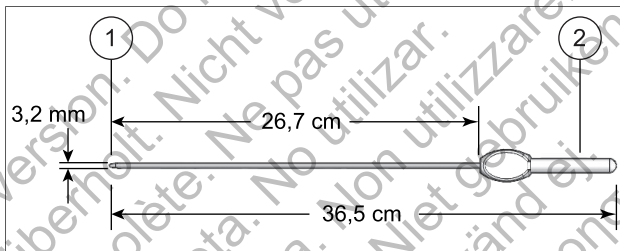
Figuur 5. De distale tip van de subcutane elektrode verankeren

OPMERKING: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan het anker gat van de subcutane elektrode vast te maken.

13. Trek bij de superior incisie voorzichtig aan de subcutane elektrode om te controleren of het ankergat stevig aan de fascie is bevestigd.
14. Voor een juiste verwerking van het EIT, legt u het na gebruik terug in de oorspronkelijke verpakking, waarna u het geheel weggooit in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal.
15. Om ervoor te zorgen dat de geïmplanteerde subcutane elektrode goed contact maakt met het weefsel, is het van belang de xifoid- en de superior incisie te spoelen met steriele zoutoplossing en druk uit te oefenen op de gehele elektrode zodat vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisies kan ontsnappen.

Raadpleeg voor informatie over het aansluiten van de subcutane elektrode op de pulsgenerator of over het instellen van de pulsgenerator en het uitvoeren van defibrillatietests de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator. Informatie over post-implantatiecontroles en explantatie van het systeem vindt u tevens in de handleidingen van de S-ICD-pulsgenerator en/of de subcutane elektrode.

DIAGRAM VOOR HET EMBLEM S-ICD SUBCUTANE ELEKTRODE INSERTIE TOOL



[1] Distale tip, [2] Handgreep

Figuur 6. Afmetingen model 4711

SPECIFICATIES VOOR HET EMBLEM S-ICD SUBCUTANE ELEKTRODE INSERTIE TOOL


Tabel 1. Specificaties

Onderdeel	Specificatie
Materiaal elektrode insertie tool	Acrylonitril butadien styreen (ABS), roestvrij staal
Temperatuurbereik voor transport, hantering en opslag	-18 °C tot +55 °C







BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de verpakking en etikettering.

Tabel 2. Symbolen op de verpakking

Symbol	Beschrijving
	Gesteriliseerd met gammastraling
	Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Vervaldatum
	Lotnummer
	Referentienummer

Tabel 2. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Temperatuurslimiet
	Hier openen
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.bostonscientific-labeling.com
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Tabel 2. Symbolen op de verpakking (vervolg)

Symbool	Beschrijving
	Fabrikant
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedgekeurd
	Adres Australische sponsor

AFWIJZING VAN GARANTIE

Behalve wanneer dit hierin anders wordt vermeld, distantieert Boston Scientific zich van elke expliciet of stilzwijgend gegeven garantie voor dit product, met inbegrip van elke stilzwijgend aangenomen garantie van marktwaardigheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De verplichtingen van Boston Scientific onder enige garantie die hierin wordt gegeven, zullen zich uitsluitend beperken tot het vervangen van het product. De koper aanvaardt elk risico met betrekking tot verlies of schade die voortvloeit uit het gebruik van dit product.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaralá versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastaralá verzió. Ne használja!
Zastaralá aktualna. Nie używać.

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359472-006 NL Europe 2015-09

C E0086

Authorized 2015

